

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Maléate de trimébutine 100,00 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique :

- des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires,
- des douleurs des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 1 comprimé 3 fois par jour.

Exceptionnellement, la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés par jour.

4.3. Contre-indications

Sans objet.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la trimébutine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la trimébutine au cours du premier trimestre de la grossesse. En l'absence d'effet néfaste attendu pour la mère ou l'enfant, l'utilisation de la trimébutine au cours des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire.

L'allaitement est possible lors d'un traitement par trimébutine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Lors des études cliniques ont été décrits de rares cas de réactions cutanées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, un traitement symptomatique sera à mettre en œuvre.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-SPASMODIQUES, ANTICHOLINERGIQUES ET STIMULANTS DE LA MOTRICITE INTESTINALE,

Code ATC : **A03AA05.**

Modificateur de la motricité digestive.

Agoniste enképhalinergique périphérique.

La trimébutine stimule la motricité intestinale (déclenchement d'ondes de phase III propagées du complexe moteur migrant) et l'inhibe lors d'une stimulation préalable.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Taux sanguin maximum obtenu au bout de 1 à 2 heures.

Élimination rapide, principalement urinaire : 70% en moyenne en 24 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, hypromellose, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ARROW GENERIQUES

26, AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 357 645-6 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 361 715-5 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 357 647-9 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 563 362-6 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Maléate de trimébutine 100,00 mg
Pour un comprimé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose monohydraté.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé.

Boîte de 20, 30, 60 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

ARROW GENERIQUES
26, AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

ARROW GENERIQUES

Exploitant

Sans objet

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé est un antispasmodique musculotrope.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans les douleurs des maladies digestives ou biliaires de l'adulte. Il corrige les troubles du transit associés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Sans objet.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé :

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement est possible lors d'un traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 1 comprimé 3 fois par jour.

Exceptionnellement, la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 comprimés par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Rares réactions cutanées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur l'étui.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé ?

La substance active est

Maléate de trimébutine 100,00 mg
Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, hypromellose, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TRIMEBUTINE ARROW GENERIQUES 100 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20, 30, 60 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ARROW GENERIQUES

26, AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRES BIOPHELIA

11 RUE DE MONTBAZON
37260 MONTS
ou

LABORATOIRE ELAIAPHARM

2881 ROUTE DES CRETES
BP 205 VALBONNE
06904 SOPHIA ANTIPOLIS CEDEX
ou

LABORATOIRES BTT

ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.